

DIRETTIVA 2004/28/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 2004

che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

muovere il funzionamento del mercato interno senza influire in modo negativo sulla salute pubblica.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

(4) Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e la distribuzione dei medicinali veterinari dovrebbe essere quello di assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali, nonché della salute pubblica. La normativa sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari e i criteri per il rilascio di dette autorizzazioni mirano a rafforzare la tutela della salute pubblica. Questo scopo tuttavia dovrebbe essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica o il commercio dei medicinali veterinari nella Comunità.

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

(5) L'articolo 71 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽⁵⁾ prevede che entro sei anni dalla sua entrata in vigore la Commissione pubblichi una relazione generale sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio stabilite nel regolamento stesso e in altre disposizioni normative comunitarie.

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

(6) Alla luce della relazione della Commissione sull'esperienza acquisita si è dimostrato necessario migliorare il funzionamento delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari nella Comunità.

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁴⁾ ha codificato e consolidato in un unico testo, a fini di chiarezza e razionalizzazione, la precedente legislazione comunitaria relativa ai medicinali veterinari.

(7) A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici nel settore della salute animale, occorre chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/82/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari. In considerazione, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti «di frontiera» tra il settore dei medicinali e altri settori, occorre modificare la definizione di «medicinale» per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati. Tenuto conto inoltre delle caratteristiche della normativa farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. Al medesimo scopo di chiarire le possibili situazioni, qualora un prodotto rientri nella definizione di medicinale veterinario, ma even-

(2) La legislazione comunitaria finora adottata ha contribuito in misura considerevole alla realizzazione della circolazione libera e sicura dei medicinali veterinari e all'eliminazione degli ostacoli al commercio di tali prodotti. Tuttavia, tenuto conto dell'esperienza acquisita, è risultata evidente la necessità di nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti.

(3) Occorre di conseguenza ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative nazionali che presentano differenze sui principi essenziali, per pro-

⁽¹⁾ GU C 75 E del 26.3.2002, pag. 234.

⁽²⁾ GU C 61 del 14.3.2003, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2002 (GU C 300 E dell'11.12.2003, pag. 390), posizione comune del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU C 297 E del 9.12.2003, pag. 72), posizione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 marzo 2004.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento abrogato dal regolamento (CE) n. 726/2004 (cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- tualmente anche nella definizione di altri prodotti regolamentati, è necessario, nei casi dubbi e ai fini della certezza del diritto, precisare esplicitamente quali disposizioni devono essere rispettate. Qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, mangimi, additivi nell'alimentazione degli animali o biocidi, la presente direttiva non dovrebbe essere applicata. È anche opportuno migliorare la coerenza della terminologia utilizzata nella normativa farmaceutica.
- (8) Il settore dei medicinali veterinari è contraddistinto da talune caratteristiche molto specifiche. I medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti possono essere autorizzati solo a condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di tali medicinali.
- (9) I costi di ricerca e sviluppo per soddisfare i requisiti più rigorosi di qualità, sicurezza e efficacia dei prodotti veterinari comportano una progressiva riduzione del numero dei prodotti autorizzati destinati alle specie e indicazioni terapeutiche che rappresentano nicchie limitate del mercato.
- (10) È pertanto opportuno adattare le disposizioni della direttiva 2001/82/CE alle specificità del settore, soprattutto per rispondere alle esigenze di salute e benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti, su basi che garantiscano un livello elevato di tutela dei consumatori e in un contesto che presenti un interesse economico sufficiente per l'industria dei medicinali veterinari.
- (11) In talune circostanze, soprattutto per determinati tipi di animali di compagnia, la necessità di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario secondo le disposizioni comunitarie è chiaramente non proporzionata. Inoltre l'assenza di autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità di un medicinale ad azione immunologica non dovrebbe ostacolare i movimenti internazionali di taluni animali vivi per i quali vanno adottate misure sanitarie obbligatorie a questo scopo. Occorre anche adattare le disposizioni relative all'autorizzazione o all'uso di tali medicinali per tener conto delle misure di lotta contro alcune malattie animali infettive a livello comunitario.
- (12) La valutazione del funzionamento delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio ha messo in evidenza la necessità di modificare, in particolare, la procedura di mutuo riconoscimento, allo scopo di migliorare le possibilità di cooperazione tra Stati membri. Occorre formalizzare tale processo di cooperazione istituendo un gruppo di coordinamento per tale procedura e definendone l'attività, al fine di regolare i casi di dissenso nel contesto di una procedura decentrata modificata.
- (13) Quanto ai deferimenti, l'esperienza acquisita mette in evidenza la necessità di una procedura appropriata, soprattutto per i casi che riguardano tutta una classe terapeutica o tutti i medicinali veterinari contenenti la stessa sostanza attiva.
- (14) L'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di medicinali veterinari dovrebbe essere inizialmente limitata a cinque anni. Dopo il primo rinnovo, la validità dell'autorizzazione normalmente dovrebbe essere illimitata. D'altro canto le autorizzazioni non utilizzate per tre anni consecutivi, alle quali cioè in tale periodo non è seguita l'effettiva immissione del medicinale veterinario sul mercato degli Stati membri interessati, dovrebbero essere considerate decadute soprattutto al fine di evitare oneri amministrativi legati alla loro conservazione. Tuttavia, se giustificate da motivi di salute pubblica o animale, dovrebbero essere concesse esenzioni a questa regola.
- (15) I medicinali biologici simili ad un medicinale di riferimento solitamente non soddisfano tutte le condizioni della definizione del medicinale generico principalmente a causa delle caratteristiche del processo di fabbricazione, delle materie prime utilizzate, delle caratteristiche molecolari e dei modi di azione terapeutica. Quando un medicinale biologico non soddisfa tutte le condizioni della definizione del medicinale generico, dovrebbero essere forniti i risultati di adeguate prove allo scopo di rispettare i requisiti di sicurezza (prove precliniche) o di efficacia (prove cliniche) o di entrambi.
- (16) I criteri di qualità, sicurezza ed efficacia dovrebbero consentire di valutare il rapporto rischio/beneficio di tutti i medicinali veterinari sia in occasione dell'immissione in commercio sia in qualsiasi momento l'autorità competente lo reputi opportuno. In tale contesto è necessario armonizzare e adattare i criteri di rifiuto, sospensione e revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (17) Qualora nel settore veterinario non esistano medicinali autorizzati per una determinata specie o un determinato morbo, è indispensabile agevolare la possibilità di utilizzare altri prodotti esistenti, salvaguardando comunque la salute dei consumatori nel caso di medicinali da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti. In particolare, i medicinali dovrebbero essere usati solo in condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di medicinali.

- (18) Occorre altresì stimolare l'interesse dell'industria farmaceutica veterinaria per alcuni settori dei mercati, allo scopo d'incoraggiare lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari. Si dovrebbe pertanto armonizzare il periodo di protezione amministrativa dei dati rispetto ai medicinali generici.
- (19) È altresì necessario chiarire gli obblighi e la ripartizione delle responsabilità tra richiedente o titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità responsabili della sorveglianza della qualità degli alimenti, soprattutto in materia di rispetto delle disposizioni relative all'utilizzo dei medicinali veterinari. Inoltre, per agevolare le prove di nuovi medicinali pur garantendo un livello elevato di protezione dei consumatori, occorre fissare tempi d'attesa abbastanza lunghi per gli alimenti che gli animali coinvolti nelle prove potrebbero produrre.
- (20) Fatte salve le disposizioni per la tutela dei consumatori, occorre tener conto delle specificità dei medicinali omeopatici veterinari, ed in particolare del loro uso nell'allevamento biologico, istituendo una procedura semplificata di registrazione a condizioni preventivamente definite.
- (21) Nel caso degli animali destinati alla produzione di alimenti, per migliorare sia l'informazione degli utenti che la protezione dei consumatori è opportuno rafforzare le disposizioni in materia d'etichettatura e di foglietto illustrativo dei medicinali veterinari. La necessità di una prescrizione veterinaria per la vendita di tali medicinali dovrebbe, quale principio generale, essere estesa a tutti i farmaci destinati agli animali destinati alla produzione di alimenti. Tuttavia, dovrebbe essere possibile concedere, ove opportuno, esenzioni. Viceversa le misure amministrative relative alla vendita dei medicinali per gli animali di compagnia dovrebbero essere semplificate.
- (22) Occorrerebbe garantire la qualità dei medicinali per uso veterinario prodotti o disponibili nella Comunità, esigendo che le sostanze attive che li compongono soddisfino i principi relativi alle buone prassi di fabbricazione. Si è rivelato necessario rafforzare le disposizioni comunitarie sulle ispezioni e istituire un registro comunitario dei risultati delle ispezioni stesse. Le disposizioni per il rilascio ufficiale dei lotti di medicinali ad azione immunologica dovrebbero essere riesaminate per tener conto del miglioramento del sistema generale di sorveglianza della qualità dei medicinali e per rispecchiare il progresso tecnico e scientifico nonché per rendere pienamente efficace il mutuo riconoscimento.
- (23) L'impatto ambientale dovrebbe essere studiato e dovrebbero essere previste, caso per caso, disposizioni particolari volte a limitarlo.
- (24) Dovrebbero essere rafforzate la farmacovigilanza e, più in generale, la sorveglianza del mercato e le sanzioni in caso d'inosservanza delle disposizioni previste. Nell'ambito della farmacovigilanza occorre avvalersi dei mezzi offerti dalle nuove tecnologie dell'informazione per migliorare gli scambi tra gli Stati membri.
- (25) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (26) È opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/82/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/82/CE è così modificata:

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) il punto 1) è soppresso;

b) il punto 2) è sostituito dal seguente:

«2) *Medicinale veterinario:*

a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali; oppure

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.»;

c) il punto 3) è soppresso;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

d) i punti 8), 9) e 10) sono sostituiti dai seguenti:

«8) *Medicinale veterinario omeopatico:*

ogni medicinale veterinario ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente negli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più principi.

9) *Tempo di attesa:*

intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni della presente direttiva, e la produzione di alimenti da tali animali, per tutelare la salute pubblica, garantendo che detti prodotti non contengano residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90.

10) *Effetto collaterale negativo:*

la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario, che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica.»;

e) è inserito il punto seguente:

«17 bis) *Rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

la persona, comunemente nota come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato.»;

f) il punto 18) è sostituito dal seguente:

«18) *Agenzia:*

l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 (*);

(*) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.»

g) il punto 19) è sostituito dal seguente:

«19) *Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:*

— ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale per la salute animale o umana;

— ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente.»;

h) sono aggiunti i seguenti punti:

«20) *Rapporto rischi/benefici:*

una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale veterinario in relazione al rischio definito in precedenza.

21) *Prescrizione veterinaria:*

ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un professionista a ciò abilitato conformemente alla normativa nazionale vigente;

22) *Denominazione del medicinale veterinario:*

la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

23) *Denominazione comune:*

la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;

24) *Dosaggio di medicinale:*

il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;

25) *Confezionamento primario:*

il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

26) *Confezionamento esterno:*

l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

27) *Etichettatura:*

informazioni sul confezionamento primario o esterno;

28) *Foglietto illustrativo:*

il foglietto che reca informazioni destinate all'utilizzatore e che accompagna il medicinale.»;

2) gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 2

1. La presente direttiva si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale veterinario" e nella definizione di un prodotto disciplinato da altre normative comunitarie, si applicano le disposizioni della presente direttiva.

3. Nonostante il paragrafo 1, la presente direttiva si applica anche alle sostanze attive usate come materie prime secondo quanto stabilito agli articoli 50, 50 bis, 51 e 80 ed in aggiunta a talune sostanze che possono venire impiegate come medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope di cui all'articolo 68.

Articolo 3

1. La presente direttiva non si applica:

- a) agli alimenti medicamentosi come definiti dalla direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione nel mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (*);
- b) ai medicinali veterinari ad azione immunologica inattivati, prodotti con gli organismi patogeni e gli antigeni ottenuti da un animale o da animali provenienti da un allevamento ed impiegati per trattare tale animale o gli animali di tale allevamento, nella stessa località;
- c) ai medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi;
- d) agli additivi previsti dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (**), incorporati negli alimenti per gli animali e negli alimenti complementari per gli animali ai sensi di detta direttiva; e
- e) fatto salvo l'articolo 95, ai medicinali per uso veterinario destinati alle prove di ricerca e sviluppo.

Tuttavia, gli alimenti medicamentosi di cui alla lettera a) possono essere preparati solo utilizzando premiscele autorizzate ai sensi della presente direttiva.

2. Fatte salve le disposizioni relative alla detenzione, alla prescrizione, alla fornitura e alla somministrazione dei medicinali veterinari, la presente direttiva non si applica:

- a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o a un ristretto gruppo di animali, comunemente nota come formula magistrale;
- b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle prescrizioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente all'utente finale, comunemente nota come formula officinale.

(*) GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

(**) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).»;

3) l'articolo 4, paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per i medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i piccoli roditori, i furetti e i conigli di compagnia, gli Stati membri possono ammettere nei rispettivi territori talune esenzioni agli articoli da 5 a 8, purché detti medicinali non contengano sostanze la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e vengano presi tutti i provvedimenti possibili per evitare l'uso non autorizzato di tali medicinali per altri animali.»

4) gli articoli 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 5

1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.

Quando per un medicinale veterinario è stata rilasciata una autorizzazione iniziale ai sensi del primo comma, ogni ulteriore specie, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, presentazione, nonché variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del primo comma o sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Tutte le autorizzazioni in questione sono considerate come facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 13, paragrafo 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla sua responsabilità legale.

Articolo 6

1. Un medicinale veterinario non può essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio per la somministrazione ad una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti, a meno che le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute figurino negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

2. Qualora una modificazione degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 lo permetta, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o eventualmente le autorità competenti avviano tutti i provvedimenti necessari per modificare l'autorizzazione, o per revocarla, entro i 60 giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* della modifica degli allegati di tale regolamento.

3. In deroga al paragrafo 1, un medicinale veterinario contenente sostanze farmacologicamente attive non incluse negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere autorizzato per animali particolari della famiglia degli equidi che, a norma della decisione 93/623/CEE della Commissione, del 20 ottobre 1993, che istituisce il documento di identificazione (passaporto) che scorta gli equidi registrati (*) e della decisione 2000/68/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, recante modifica della decisione 93/623/CEE e concernente l'identificazione degli equidi da allevamento e da reddito (**), siano stati dichiarati non idonei alla macellazione per il consumo umano. Tali medicinali veterinari non contengono sostanze attive che figurino nell'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 né sono destinati ad essere utilizzati nel trattamento di affezioni, come precisato nel riassunto delle caratteristiche dei prodotti autorizzati, per le quali esiste un medicinale veterinario autorizzato per animali della famiglia degli equidi.

(*) GU L 298 del 3.12.1993, pag. 45. Decisione modificata dalla decisione 2000/68/CE della Commissione (GU L 23 del 28.1.2000, pag. 72).

(**) GU L 23 del 28.1.2000, pag. 72.»;

5) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

In caso di epizootie gravi, gli Stati membri possono temporaneamente permettere l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza autorizzazione all'immissione in commercio, in assenza di medicinali appropriati e dopo aver informato la Commissione delle condizioni d'impiego particolareggiate.

La Commissione può avvalersi delle facoltà di cui al primo comma quando questa sia espressamente prevista da disposizioni comunitarie relative a talune epizootie gravi.

Qualora un animale sia oggetto d'importazione o esportazione da o verso un paese terzo, e sottoposto a specifiche

disposizioni sanitarie obbligatorie, uno Stato membro può consentire che per esso si utilizzino un medicinale veterinario ad azione immunologica privo di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro stesso, ma autorizzato a norma della legislazione del paese terzo interessato. Gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate in materia di controllo dell'importazione e dell'uso di tale medicinale ad azione immunologica.»;

6) gli articoli da 10 a 13 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile possa, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed in particolare al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 726/2004 per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie; oppure

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

i) con un medicinale autorizzato per l'uso umano nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio o del regolamento (CE) n. 726/2004, oppure

ii) con un medicinale veterinario, conformemente a misure nazionali specifiche, autorizzato in un altro Stato membro a norma della presente direttiva per l'uso sulla stessa specie, o su altre specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione, oppure

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro interessato, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata a tal fine ai sensi della legislazione nazionale, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o autorizzare un'altra persona a procedere in tal senso sotto la responsabilità del veterinario stesso.

2. In deroga all'articolo 11, le disposizioni del paragrafo 1 del presente articolo si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano a norma delle decisioni della Commissione 93/623/CEE e 2000/68/CE.

3. In deroga all'articolo 11, e secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, la Commissione definisce un elenco di sostanze indispensabili per trattare gli equidi e per i quali il tempo d'attesa è di almeno sei mesi secondo il sistema di controllo previsto dalle decisioni della Commissione 93/623/CE e 2000/68/CE.

Articolo 11

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile possa, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed in particolare al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili, trattare l'animale interessato in un allevamento specifico:

- a) con un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 726/2004 per l'uso su un'altra specie animale o un'altra affezione sulla stessa specie; oppure
- b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):
 - i) con un medicinale autorizzato per l'uso umano nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004; oppure
 - ii) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro a norma della presente direttiva per l'uso sulla stessa specie, o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione in questione o per un'altra affezione; oppure
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro interessato, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata a tal fine ai sensi della legislazione nazionale, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o autorizzare un'altra persona a procedere in tal senso sotto la responsabilità del veterinario stesso.

2. Il paragrafo 1 si applica a condizione che le sostanze farmacologicamente attive del medicinale figurino negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, e che il veterinario specifichi un appropriato tempo d'attesa.

Salvo il caso in cui il medicinale impiegato indichi un tempo d'attesa per le specie interessate, i tempi d'attesa specificati non sono inferiori a quanto segue:

- 7 giorni, per le uova,
- 7 giorni, per il latte,
- 28 giorni, per le carni di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie,
- 500 gradi/giorno, per le carni di pesce.

Tali tempi di attesa specifici possono essere tuttavia modificati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

3. Nel caso di un medicinale omeopatico veterinario, relativamente al quale i principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo d'attesa di cui al paragrafo 2, secondo comma, è ridotto a zero.

4. Il veterinario, qualora applichi le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, annota in modo appropriato la data dell'esame degli animali, l'identificazione del proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e i tempi di attesa raccomandati. Egli tiene questa documentazione a disposizione delle autorità competenti, a fini d'ispezione, per almeno cinque anni.

5. Salvo altrimenti disposto dalla presente direttiva, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per l'importazione, la distribuzione, la vendita e l'informazione relative ai medicinali di cui hanno autorizzato la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti, ai sensi del paragrafo 1, lettera b), punto ii).

Articolo 12

1. Salvo che non ricorra il caso della procedura istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, la domanda di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è presentata alle competenti autorità dello Stato membro interessato.

Se il medicinale veterinario è destinato a una o più specie destinate alla produzione di alimenti, e le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute non sono ancora state incluse, per le specie considerate, negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere richiesta solo previa presentazione di una domanda valida per la determinazione dei limiti massimi di residui secondo le disposizioni di tale regolamento. L'intervallo tra la domanda valida per la determinazione dei limiti massimi di residui e la domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio è pari ad almeno sei mesi.

Tuttavia, nel caso dei medicinali veterinari di cui all'articolo 6, paragrafo 3, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere richiesta senza una domanda valida a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90. È presentata tutta la documentazione scientifica necessaria per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario, come previsto al paragrafo 3.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solo ad un richiedente stabilito nella Comunità.

3. La domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio comprende tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario. Il fascicolo è presentato ai sensi dell'allegato I e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

- a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale della persona responsabile dell'immissione in commercio e, se differenti, dei fabbricanti interessati e delle località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;
- b) denominazione del medicinale veterinario;
- c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario, compresa la sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'OMS, se esiste una DCI, o la sua denominazione chimica;
- d) descrizione del metodo di fabbricazione;
- e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi;
- f) posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e data di scadenza per l'utilizzazione;
- g) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale veterinario, per la sua somministrazione ad animali e per l'eliminazione dei rifiuti, unitamente ad una indicazione dei rischi potenziali che il medicinale veterinario potrebbe presentare per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali e per le piante;
- h) indicazione del tempo d'attesa per i medicinali destinati alle specie destinate alla produzione di alimenti;
- i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;
- j) risultati:
 - delle prove farmaceutiche (fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche),

— delle prove di innocuità e di studio dei residui,

— delle sperimentazioni precliniche e cliniche,

— delle prove di valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe presentare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni specifiche volte a limitarlo;

- k) una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;
- l) un riassunto delle caratteristiche del prodotto, a norma dell'articolo 14, un modello del confezionamento primario e del confezionamento esterno del medicinale veterinario e il foglietto illustrativo, a norma degli articoli da 58 a 61;
- m) un documento da cui risulti che nel suo paese il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari;
- n) copia di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio ottenute in un altro Stato membro o in un paese terzo per il medicinale veterinario di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione presentata a norma della presente direttiva, copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente a norma dell'articolo 14 oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'articolo 25, copia del foglietto illustrativo proposto, nonché i particolari delle decisioni di rifiuto dell'autorizzazione, sia nella Comunità che in un paese terzo, con relativa motivazione. Queste informazioni sono aggiornate regolarmente;
- o) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e delle infrastrutture necessarie per notificare eventuali effetti collaterali negativi che si sospetta si siano verificati sia nella Comunità, sia in un paese terzo;
- p) nel caso di medicinali veterinari destinati ad una o più specie destinate alla produzione di alimenti, contenenti una o più sostanze farmacologicamente attive che non sono ancora state incluse, per le specie considerate, negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, un attestato che certifichi la presentazione all'agenzia di una domanda valida di determinazione dei limiti massimi di residui, secondo le disposizioni di tale regolamento.

Insieme ai documenti e alle informazioni sui risultati delle prove di cui al primo comma, lettera j), sono presentati i riassunti dettagliati e critici compilati secondo le disposizioni dell'articolo 15.

Articolo 13

1. In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui o delle sperimentazioni precliniche e cliniche, se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Un medicinale veterinario generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non è immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

Il primo comma si applica anche se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato nello Stato membro in cui è presentata la domanda relativa al medicinale generico. In tal caso il richiedente indica nella domanda lo Stato membro in cui il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato. Su richiesta dell'autorità competente dello Stato membro in cui la domanda è stata presentata, l'autorità competente dell'altro Stato membro trasmette, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e se necessario ad altri documenti pertinenti.

Tuttavia, per i medicinali veterinari destinati ai pesci e alle api o ad altre specie determinate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, il periodo decennale di cui al secondo comma è esteso a 13 anni.

2. Ai fini del presente articolo s'intende per:

a) "medicinale di riferimento", un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 5, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 12;

b) "medicinale generico": un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati come la stessa sostanza attiva, se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o all'efficacia. In tal caso il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata. Le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Non è necessario richiedere al richiedente studi

di biodisponibilità se egli può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate.

3. Se il medicinale veterinario non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al paragrafo 2, lettera b), o se non è possibile dimostrare la bioequivalenza mediante studi di biodisponibilità, o in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelle del medicinale di riferimento, sono forniti i risultati delle prove di innocuità e di studio dei residui e delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

4. Se un medicinale veterinario biologico simile ad un medicinale veterinario biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o ai processi di fabbricazione del medicinale veterinario biologico e del medicinale veterinario biologico di riferimento, devono essere forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. Il tipo e la quantità dei dati supplementari da fornire devono soddisfare i criteri pertinenti di cui all'allegato I e le relative linee direttrici dettagliate. I risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel fascicolo del medicinale di riferimento non sono forniti.

5. Per i medicinali veterinari destinati ad una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti e che contengono una sostanza attiva nuova non autorizzata nella Comunità al 30 aprile 2004, il periodo decennale di cui al paragrafo 1, secondo comma è prolungato di un anno per ogni estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie di animali destinati alla produzione di alimenti, a condizione che detta estensione sia ottenuta nei cinque anni successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.

Tale periodo tuttavia non supera i 13 anni per un'autorizzazione all'immissione in commercio relativa a quattro o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti.

L'estensione del periodo decennale a 11, 12 o 13 anni per un medicinale veterinario destinato a specie destinate alla produzione di alimenti è concessa solo a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia preso l'iniziativa di determinare i limiti massimi di residui per le specie oggetto dell'autorizzazione.

6. L'esecuzione degli studi, delle prove e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi da 1 a 5 ed i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali.;

7) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 13 bis

1. In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove di innocuità, degli studi dei residui o delle prove precliniche o sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale veterinario sono state di impiego veterinario ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, secondo le condizioni di cui all'allegato I. In tal caso, il richiedente fornisce l'appropriata letteratura scientifica.

2. La relazione di valutazione pubblicata dall'agenzia a seguito dell'esame di una domanda di determinazione dei limiti massimi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere utilizzata in modo appropriato come letteratura scientifica, in particolare per i risultati delle prove d'innocuità.

3. Qualora un richiedente ricorra ad una letteratura scientifica al fine di ottenere un'autorizzazione per una specie destinata alla produzione di alimenti e presenti per lo stesso medicinale, al fine di ottenere un'autorizzazione per un'altra specie destinata alla produzione di alimenti, nuovi studi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, nonché nuove sperimentazioni cliniche, un terzo non può avvalersi di tali studi e sperimentazioni, nell'ambito dell'articolo 13, per un periodo di tre anni dalla data di rilascio dell'autorizzazione per la quale sono stati realizzati.

Articolo 13 ter

Nel caso di medicinali veterinari contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali veterinari autorizzati, ma non ancora usate in associazione a fini terapeutici, sono forniti ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j) i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui e, se del caso, delle nuove prove precliniche o delle nuove sperimentazioni cliniche relative all'associazione, ma non è necessario fornire documentazione scientifica relativa a ogni singola sostanza attiva.

Articolo 13 quater

Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione può consentire che venga fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, d'innocuità, di studio dei residui, nonché preclinica e clinica figurante nel fascicolo del medicinale veterinario per l'esame di una domanda successiva relativa ad un medicinale veterinario con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.

Articolo 13 quinquies

In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), in circostanze eccezionali concernenti medicinali veterinari ad azione immunologica, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati di talune sperimentazioni sul campo sulla specie cui i medicinali sono destinati, se tali sperimentazioni non possono essere eseguite per ragioni debitamente giustificate, in particolare a causa di altre disposizioni comunitarie.»

8) gli articoli da 14 a 16 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 14

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene, nell'ordine indicato in appresso, le seguenti informazioni:

- 1) denominazione del medicinale veterinario seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
- 2) composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale. Sono utilizzate la denominazione comune usuale o la descrizione chimica;
- 3) forma farmaceutica;
- 4) informazioni cliniche:
 - 4.1. specie cui è destinato il farmaco;
 - 4.2. indicazioni per l'utilizzazione, precisando le specie cui è destinato il farmaco;
 - 4.3. controindicazioni;
 - 4.4. avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il farmaco;
 - 4.5. precauzioni speciali da prendere per l'impiego, comprese le precauzioni speciali che la persona che somministra il medicinale agli animali deve prendere;
 - 4.6. effetti collaterali negativi (frequenza e gravità);
 - 4.7. impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o dell'ovodeposizione;
 - 4.8. interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione;
 - 4.9. posologia e via di somministrazione;
 - 4.10. sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) (se necessario);
 - 4.11. tempi d'attesa per i diversi alimenti, anche qualora il tempo d'attesa sia nullo.

- 5) proprietà farmacologiche:
 - 5.1. proprietà farmacodinamiche,
 - 5.2. proprietà farmacocinetiche;
- 6) informazioni farmaceutiche:
 - 6.1. elenco degli eccipienti,
 - 6.2. incompatibilità principali,
 - 6.3. data di scadenza per l'impiego, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario è stato aperto per la prima volta,
 - 6.4. precauzioni speciali da prendere per la conservazione,
 - 6.5. natura e composizione del confezionamento primario,
 - 6.6. eventuali precauzioni speciali da prendere (laddove opportuno), per eliminare il medicinale veterinario inutilizzato o materiali di rifiuto prodotti dall'utilizzazione del medicinale;
- 7) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 8) numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 9) data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione;
- 10) data della revisione del testo.

Per le autorizzazioni di cui all'articolo 13 non è necessario includere quelle parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a forme di dosaggio ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Articolo 15

1. Il richiedente provvede affinché, prima di essere presentati alle autorità competenti, i riassunti dettagliati e critici di cui all'articolo 12, paragrafo 3, secondo comma, siano redatti e firmati da persone in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, espresse in un breve curriculum vitae.
2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche o professionali di cui al paragrafo 1 giustificano l'eventuale ricorso alla letteratura scientifica di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 1, secondo le condizioni di cui all'allegato I.

3. Un breve curriculum vitae delle persone di cui al paragrafo 1 figura in allegato ai riassunti dettagliati e critici.

Articolo 16

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali veterinari omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nella Comunità siano registrati od autorizzati a norma degli articoli 17, 18 e 19, ad eccezione di quelli oggetto di una registrazione o autorizzazione rilasciata conformemente alla normativa nazionale fino al 31 dicembre 1993. Gli articoli 32 e 33, paragrafi da 1 a 3 si applicano nel caso dei medicinali omeopatici registrati a norma dell'articolo 17.
 2. Gli Stati membri istituiscono una procedura semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici veterinari di cui all'articolo 17.
 3. In deroga all'articolo 10, i medicinali omeopatici veterinari possono essere somministrati agli animali non destinati alla produzione di alimenti sotto la responsabilità di un veterinario.
 4. In deroga all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, gli Stati membri consentono la somministrazione di medicinali omeopatici veterinari alle specie destinate alla produzione di alimenti le cui sostanze attive figurano nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, sotto la responsabilità di un veterinario. Gli Stati membri prendono i provvedimenti appropriati per controllare l'uso di medicinali omeopatici veterinari registrati o autorizzati in un altro Stato membro a norma della presente direttiva per l'uso sulla stessa specie.»;
- 9) l'articolo 17 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Salve le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2377/90 sulla determinazione dei limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive indizzate agli animali destinati alla produzione di alimenti, sono soggetti ad una speciale procedura di registrazione semplificata soltanto i medicinali omeopatici veterinari che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

- a) via di somministrazione descritta dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri;
- b) assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario;
- c) grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale. In particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre.

Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, le disposizioni del primo comma, lettere b) e c) possono essere adattate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

Gli Stati membri determinano, all'atto della registrazione, la modalità di dispensazione del medicinale.»;

b) il paragrafo 3 è soppresso;

10) l'articolo 18 è così modificato:

a) il terzo trattino è sostituito dal seguente:

«— documentazione di produzione e controllo per ciascuna forma farmaceutica e descrizione del metodo di diluizione e dinamizzazione,»

b) il sesto trattino è sostituito dal seguente:

«— uno o più modelli del confezionamento esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare,»;

c) è aggiunto il trattino seguente:

«— tempo d'attesa proposto, unitamente a tutti i dati esplicativi necessari.»;

11) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 19*

1. I medicinali omeopatici veterinari non contemplati all'articolo 17, paragrafo 1, sono autorizzati a norma degli articoli 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies e 14.

2. Uno Stato membro può introdurre o mantenere in vigore nel proprio territorio regole speciali per le prove d'innocuità, e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici non contemplati all'articolo 17, paragrafo 1, previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, secondo i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro. In questo caso lo Stato membro notifica alla Commissione le regole speciali vigenti.»;

12) gli articoli 21, 22 e 23 sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 21*

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari affinché il procedimento per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario si concluda entro 210 giorni al massimo dalla presentazione di una domanda valida.

Le domande di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per uno stesso medicinale veterinario in due o più Stati membri, sono presentate a norma degli articoli da 31 a 43.

2. Qualora uno Stato membro rilevi che un'altra domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio per uno stesso medicinale veterinario è all'esame in un altro Stato membro, lo Stato membro interessato rifiuta di eseguire la valutazione della domanda e informa il richiedente che si applicano gli articoli da 31 a 43.

Articolo 22

Quando uno Stato membro è informato, a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, lettera n), che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale veterinario oggetto di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato, respinge la domanda se non è stata presentata a norma degli articoli da 31 a 43.

Articolo 23

Per esaminare la domanda presentata a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies, l'autorità competente di uno Stato membro procede come segue:

1) verifica che la documentazione presentata a sostegno della domanda sia conforme agli articoli da 12 a 13 quinquies ed esamina se sussistano le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

2) può sottoporre il medicinale veterinario, le sue materie prime e se necessario i prodotti intermedi od altri componenti al controllo di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro, per assicurare che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nel fascicolo a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera i), siano soddisfacenti;

3) consultando un laboratorio nazionale o comunitario di riferimento, può analogamente accertarsi che il metodo analitico di rilevazione dei residui proposto dal richiedente a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, lettera j, secondo trattino, sia soddisfacente;

4) può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca ulteriori informazioni per quanto riguarda gli elementi di cui agli articoli 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater e 13 quinquies. Quando l'autorità competente si avvale di questa facoltà, i termini di cui all'articolo 21 sono sospesi finché non sono stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per presentare spiegazioni orali o scritte.»;

13) l'articolo 25 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 25*

1. Nel rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio l'autorità competente informa il titolare del riassunto delle caratteristiche del prodotto da essa approvato.

2. L'autorità competente prende tutti i provvedimenti necessari affinché le informazioni relative al medicinale veterinario, in particolare all'etichettatura e al foglietto illustrativo, siano conformi al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente.

3. L'autorità competente rende pubblicamente accessibile senza indugio l'autorizzazione all'immissione in commercio insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni medicinale veterinario che ha autorizzato.

4. L'autorità competente redige una relazione di valutazione e formula osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, di innocuità, di studi dei residui, delle sperimentazioni precliniche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi.

L'autorità competente rende pubblicamente accessibile senza indugio la relazione di valutazione con la motivazione del suo parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.»;

14) l'articolo 26 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere accompagnata dall'obbligo per il suo titolare di riportare sul confezionamento primario e/o sul confezionamento esterno e sul foglietto illustrativo, ove quest'ultimo sia previsto, altre menzioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari d'impiego e altre avvertenze risultanti dalle sperimentazioni cliniche e farmacologiche di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera j), e agli articoli da 13 a 13 quinquies, o che, dopo l'immissione in commercio, risultino dall'esperienza fatta durante l'impiego del medicinale veterinario.»;

b) il paragrafo 2 è soppresso;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente, istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale veterinario, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'utilizzazione del medicinale e le misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.»;

15) l'articolo 27 è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. L'autorità competente può esigere che il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca sostanze nella quantità sufficiente per eseguire i controlli atti a rilevare la presenza di residui dei medicinali veterinari interessati.

A richiesta dell'autorità competente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio mette a disposizione le proprie competenze tecniche per agevolare l'applicazione del metodo analitico di rilevazione dei residui di medicinali veterinari nel laboratorio nazionale di riferimento, designato a norma della direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti (*)».

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'autorità competente circa ogni nuovo dato che possa implicare modificazioni delle informazioni o dei documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, agli articoli 13, 13 bis, 13 ter e 14 o all'allegato I.

In particolare, egli comunica immediatamente all'autorità competente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale veterinario è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario interessato.

Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'autorità competente può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

(*) GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).»;

b) il paragrafo 4 è soppresso;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente le autorità competenti, onde ottenerne l'autorizzazione, in merito a qualsiasi modificazione che intenda apportare alle informazioni o ai documenti di cui agli articoli da 12 a 13 quinquies.»;

16) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 27 bis

Ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'autorità competente dello Stato membro che l'ha rilasciata riguardo alla data di effettiva commercializzazione del medicinale veterinario in tale Stato membro, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Il titolare comunica inoltre all'autorità competente la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nello Stato membro. Detta comunicazione, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto.

Su richiesta dell'autorità competente, segnatamente nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce a tale autorità competente tutti i dati relativi al volume delle vendite del medicinale veterinario e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.»;

17) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

«Articolo 28

1. Salvo il disposto dei paragrafi 4 e 5, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni.

2. L'autorizzazione può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio.

A tal fine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta, almeno sei mesi prima della scadenza della validità dell'autorizzazione, ai sensi del paragrafo 1, un elenco consolidato di tutti i documenti presentati sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, comprensivo di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'autorizzazione dell'immissione in commercio. L'autorità competente può imporre in qualsiasi momento al richiedente di presentare i documenti figuranti nell'elenco.

3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora l'autorità competente decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

4. Qualunque autorizzazione non seguita dall'effettiva commercializzazione del medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro che l'ha rilasciata entro i tre anni successivi al rilascio decade.

5. Se un medicinale veterinario autorizzato, in precedenza immesso in commercio nello Stato membro dell'autorizzazione, non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.

6. L'autorità competente può, in circostanze eccezionali e per motivi di salute umana o animale, accordare esenzioni ai paragrafi 4 e 5. Tali esenzioni sono debitamente giustificate.»;

18) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

«Articolo 30

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata quando il fascicolo presentato alle autorità competenti non è conforme agli articoli da 12 a 13 quinquies e all'articolo 15.

L'autorizzazione è altresì rifiutata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni di cui all'articolo 12 e all'articolo 13, paragrafo 1, risulti una delle circostanze seguenti:

- a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza del consumatore, quando la domanda riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;
- b) il medicinale veterinario non ha effetto terapeutico oppure detto effetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento è insufficientemente documentato dal richiedente;
- c) il medicinale veterinario non corrisponde alla composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- d) il tempo di attesa indicato dal richiedente è insufficiente affinché i prodotti alimentari ottenuti dall'animale trattato non contengano residui potenzialmente pericolosi per la salute del consumatore, ovvero è insufficientemente documentato;
- e) l'etichettatura o il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla presente direttiva;
- f) il medicinale veterinario è offerto in vendita per un impiego vietato da altre norme comunitarie.

Tuttavia, quando una disciplina comunitaria è ancora in corso d'adozione, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali.

Il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.»;

19) il titolo del capo 4 è sostituito dal seguente:

«CAPO 4

Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata»;

20) gli articoli da 31 a 37 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 31

1. È istituito un gruppo di coordinamento preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al presente capo. L'agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

2. Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti.

3. Il gruppo di coordinamento adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione. Tale regolamento interno è reso pubblico.

Articolo 32

1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica e tecnica di cui agli articoli da 12 a 14. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri interessati dalla domanda.

Il richiedente chiede ad uno degli Stati membri di agire come Stato membro di riferimento e di preparare una relazione di valutazione sul medicinale veterinario a norma dei paragrafi 2 o 3.

Eventualmente la relazione di valutazione contiene un'analisi ai fini dell'articolo 13, paragrafo 5, o dell'articolo 13 bis, paragrafo 3.

2. Se al momento della domanda il medicinale veterinario ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro di riferimento. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione chiede allo Stato

membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale veterinario oppure, se necessario, di aggiornare un'eventuale relazione di valutazione esistente. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, ovvero la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale veterinario non ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione e il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e ne informa il richiedente.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale.

Articolo 33

1. Lo Stato membro che non possa approvare, entro il termine di cui all'articolo 32, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo, a causa di un rischio potenziale grave per la salute umana o animale o per l'ambiente, fornisce una motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati al gruppo di coordinamento.

Qualora uno Stato membro al quale è stata presentata una domanda invochi i motivi di cui all'articolo 71, paragrafo 1, cessa di essere considerato come uno Stato membro interessato ai fini del presente capo.

2. La Commissione adotta linee direttrici che definiscono il rischio potenziale grave per la salute umana o animale o per l'ambiente.

3. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 1 si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare verbalmente o per iscritto il suo punto di vista. Se entro 60 giorni dalla comunicazione al gruppo di coordinamento degli elementi di dissenso gli Stati membri raggiungono un accordo, lo Stato membro di riferimento constata il consenso, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. Si applica l'articolo 32, paragrafo 5.

4. Se, entro il termine di 60 giorni, gli Stati membri non raggiungono un accordo, ne informano senza indugio l'agenzia, al fine di applicare la procedura di cui agli articoli 36, 37 e 38. È fornita all'agenzia una descrizione dettagliata delle questioni su cui non si è raggiunto l'accordo e delle ragioni del dissenso. Una copia è inviata al richiedente.

5. Il richiedente, non appena informato del deferimento della questione all'agenzia, le trasmette immediatamente copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 32, paragrafo 1, primo comma.

6. Nel caso previsto dal paragrafo 4 gli Stati membri che hanno approvato la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento possono, su domanda del richiedente, rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario senza attendere l'esito della procedura di cui all'articolo 36. In tal caso il rilascio dell'autorizzazione non pregiudica l'esito della procedura.

Articolo 34

1. Quando uno stesso medicinale veterinario è stato oggetto di due o più domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate a norma degli articoli da 12 a 14, e gli Stati membri hanno adottato decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale, alla sospensione o alla revoca della stessa, uno Stato membro o la Commissione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono adire il comitato per i medicinali veterinari (in seguito denominato il "comitato"), affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 36, 37 e 38.

2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei medicinali veterinari autorizzati nella Comunità, e di rafforzare l'efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 10 e 11, entro 30 aprile 2005 gli Stati membri trasmettono al gruppo di coordinamento un elenco dei medicinali per i quali dovrebbe essere redatto un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Tenendo conto delle proposte presentate dagli Stati membri, il gruppo di coordinamento approva un elenco dei medicinali e lo trasmette alla Commissione.

I medicinali che figurano in tale elenco sono soggetti alle disposizioni del paragrafo 1, secondo il calendario stabilito in collegamento con l'agenzia.

La Commissione, in collegamento con l'agenzia e sentite le parti interessate, conviene l'elenco definitivo e il calendario.

Articolo 35

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi della Comunità, gli Stati membri o la Commissione oppure il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato affinché si applichi la procedura prevista dagli articoli 36, 37 e 38 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca di un'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modificazione delle condizioni di autorizzazione che appare necessaria per tener conto in particolare delle informazioni raccolte a norma del titolo VII.

Lo Stato membro interessato o la Commissione specificano chiaramente la questione sottoposta al comitato e ne informano il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli Stati membri e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmettono al comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

2. Se il comitato è adito in ordine ad una serie di medicinali o ad una classe terapeutica, l'agenzia può limitare la procedura a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso l'articolo 39 si applica a detti medicinali soltanto se sono oggetto delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al presente capo.

Articolo 36

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura di cui al presente articolo, il comitato esamina la questione ed emette un parere motivato entro 60 giorni dalla data in cui la questione gli è stata sottoposta.

Tuttavia, nei casi sottoposti al comitato a norma degli articoli 34 e 35, il comitato può prorogare tale termine per un ulteriore periodo fino a 90 giorni, tenendo conto dei pareri dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati.

In caso d'urgenza e su proposta del suo presidente il comitato può fissare un termine più breve.

2. Per esaminare la questione, il comitato designa uno dei propri membri come relatore. Esso può inoltre nominare esperti indipendenti per una consulenza su questioni specifiche. Nella nomina, il comitato definisce i compiti degli esperti e specifica il termine per l'espletamento di tali compiti.

3. Prima di emettere un parere, il comitato dà al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la facoltà di presentare spiegazioni scritte o orali entro un termine che preciserà.

Il parere del comitato è accompagnato dalla bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e dalle bozze di etichettatura e di foglietto illustrativo.

Qualora lo ritenga necessario, il comitato può invitare altre persone a fornirgli informazioni riguardanti la questione all'esame.

Il comitato può sospendere il decorso del termine di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di preparare le sue spiegazioni.

4. L'agenzia informa immediatamente il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio se dal parere del comitato risulta una delle seguenti circostanze:

- la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 14 dovrebbe essere modificato;
- l'autorizzazione dovrebbe essere subordinata a determinate condizioni con riferimento alle condizioni considerate fondamentali per l'uso sicuro ed efficace del medicinale veterinario, inclusa la farmacovigilanza;
- l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere sospesa, modificata o revocata.

Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può comunicare per iscritto all'agenzia che intende presentare domanda di riesame del parere. In tal caso egli trasmette all'agenzia una motivazione particolareggiata della sua domanda entro 60 giorni dalla ricezione del parere.

Nei 60 giorni successivi al ricevimento dei motivi della domanda, il comitato riesamina il proprio parere ai sensi delle disposizioni dell'articolo 62, paragrafo 1, quarto comma del regolamento (CE) n. 726/2004. Le motivazioni delle conclusioni del ricorso sono allegate alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 5 del presente articolo.

5. Nei 15 giorni successivi alla sua adozione, l'agenzia trasmette il parere definitivo del comitato agli Stati membri, alla Commissione e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente ad una relazione che illustra la valutazione del medicinale veterinario e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

Se il parere è favorevole al rilascio o alla conferma dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esso sono allegati i seguenti documenti:

- a) una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto ai sensi dell'articolo 14; se necessario, tale bozza riflette le differenze delle condizioni veterinarie negli Stati membri;
- b) le eventuali condizioni alle quali è subordinata l'autorizzazione ai sensi del paragrafo 4;
- c) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per l'uso sicuro ed efficace del medicinale veterinario, e
- d) la bozza dell'etichettatura e del foglietto illustrativo.

Articolo 37

Entro 15 giorni dal ricevimento del parere, la Commissione prepara un progetto di decisione da adottare riguardo alla domanda, tenendo conto del diritto comunitario.

Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, sono allegati i documenti di cui all'articolo 36, paragrafo 5, secondo comma.

Se eccezionalmente il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia, la Commissione allega anche una spiegazione particolareggiata dei motivi della difformità.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.»;

- 21) l'articolo 38 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, ed entro 15 giorni dalla conclusione della stessa.»;
- b) al paragrafo 2, il secondo e il terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:
- «— gli Stati membri dispongono di un periodo di 22 giorni per trasmettere alla Commissione le loro osservazioni scritte sul progetto di decisione. Se tuttavia è necessario adottare una decisione con urgenza, il presidente può fissare un termine più breve in funzione del grado dell'urgenza. Tale termine non può, salvo circostanze eccezionali, essere inferiore a cinque giorni;
- gli Stati membri hanno facoltà di richiedere per iscritto che il progetto di decisione sia discusso dal comitato permanente riunito in seduta plenaria.»;
- c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. La decisione di cui al paragrafo 1 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo d'informazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al richiedente. Gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio, ovvero ne modificano le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione, entro 30 giorni dalla notificazione, facendo riferimento alla decisione stessa. Essi ne informano la Commissione e l'agenzia.»;
- 22) all'articolo 39, paragrafo 1, il terzo comma è soppresso;
- 23) all'articolo 42, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Almeno ogni dieci anni, la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita in relazione alle procedure di cui al presente capo e propone le modificazioni eventualmente necessarie per migliorare tali procedure. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.»;
- 24) l'articolo 43 è sostituito dal seguente:
- «*Articolo 43*
- L'articolo 33, paragrafi 4, 5 e 6 e gli articoli da 34 a 38 non si applicano ai medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 17.
- Gli articoli da 32 a 38 non si applicano ai medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 19, paragrafo 2.»;
- 25) all'articolo 44, è aggiunto il paragrafo seguente:
- «4. Gli Stati membri inviano all'agenzia copia dell'autorizzazione alla fabbricazione di cui al paragrafo 1. L'agenzia introduce tali informazioni nella base di dati comunitaria di cui all'articolo 80, paragrafo 6.»;
- 26) all'articolo 50, la lettera f) è sostituita dalla seguente:
- «f) conformarsi ai principi e alle linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate conformemente alle linee direttrici dettagliate relative alle buone prassi di fabbricazione delle materie prime.»;
- 27) è inserito l'articolo seguente:
- «*Articolo 50 bis*
1. Ai fini della presente direttiva, la fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materie prime comprende sia la fabbricazione totale o parziale o l'importazione di una sostanza attiva utilizzata come materia prima, come definita all'allegato I, parte 2, sezione C, sia le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale veterinario, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.
2. Le modifiche necessarie per adattare le disposizioni del paragrafo 1 al progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.»;
- 28) all'articolo 51 sono aggiunti i seguenti commi:
- «I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materie prime di cui all'articolo 50, lettera f), sono adottati sotto forma di linee direttrici dettagliate.
- La Commissione pubblica inoltre linee direttrici sulla forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 44, paragrafo 1, sulle relazioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, nonché sulla forma e il contenuto del certificato di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 80, paragrafo 5.»;
- 29) all'articolo 53, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Gli Stati membri provvedono affinché la persona qualificata di cui all'articolo 52, paragrafo 1, possieda i requisiti di qualificazione di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo.»;
- 30) all'articolo 54, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Coloro che, alla data in cui la direttiva 81/851/CEE è diventata applicabile, esercitavano in uno Stato membro le attività della persona di cui all'articolo 52, paragrafo 1, senza rispondere ai requisiti di cui all'articolo 53, sono qualificati per continuare ad esercitare tali attività nella Comunità.»;

31) all'articolo 55, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) nel caso di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi, anche se fabbricati nella Comunità, ogni lotto di fabbricazione importato sia stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali veterinari nell'osservanza delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.»;

32) l'articolo 58 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Salvo il caso dei medicinali di cui all'articolo 17, paragrafo 1, l'autorità competente approva i confezionamenti primari e i confezionamenti esterni dei medicinali veterinari. I confezionamenti recano in caratteri leggibili le seguenti informazioni conformi ai dati e ai documenti forniti a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies, e al riassunto delle caratteristiche del prodotto.»;

ii) le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica. Quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando la denominazione comune.»;

iii) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) il nome o la denominazione sociale e il domicilio o la sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente del rappresentante del titolare da questo designato.»;

iv) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) le specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione. È previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta.»;

v) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) il tempo d'attesa per i medicinali veterinari da somministrare a specie destinate alla produ-

zione di alimenti, per tutte le specie e i diversi alimenti interessati (carne e frattaglie, uova, latte, miele), anche qualora il tempo d'attesa sia pari a zero.»;

vi) la lettera j) è sostituita dalla seguente:

«j) precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti da medicinali veterinari, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti.»;

vii) la lettera l) è sostituita dalla seguente:

«l) la dicitura "per uso veterinario", oppure per i medicinali di cui all'articolo 67, la dicitura "per uso veterinario — da vendere solo su prescrizione veterinaria.»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. Quanto ai medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, gli Stati membri possono autorizzare od esigere che il confezionamento esterno riporti informazioni supplementari su distribuzione, detenzione, vendita o eventuali misure di precauzione, purché tali informazioni non siano contrarie al diritto comunitario o alle condizioni d'autorizzazione all'immissione in commercio, e non abbiano fini promozionali.

Le informazioni supplementari sono riportate in un riquadro bordato di blu, che le separi nettamente dalle informazioni di cui al paragrafo 1.».

33) l'articolo 59 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«1. Quando si tratta di fiale, le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 1, figurano sul confezionamento esterno. Sui confezionamenti primari sono invece necessarie soltanto le seguenti informazioni.»;

b) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Per quanto riguarda i confezionamenti primari di piccole dimensioni che non siano fiale, che contengono una sola dose d'impiego e sui quali è impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, le prescrizioni di cui all'articolo 58, paragrafi 1, 2 e 3, si applicano soltanto al confezionamento esterno.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1, terzo e sesto trattino, sono indicate tanto sul confezionamento esterno che sul confezionamento primario dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui sono immessi in commercio.»;

34) l'articolo 60 è sostituito dal seguente:

«Articolo 60

In mancanza di confezionamento esterno, tutte le informazioni che a norma degli articoli 58 e 59 dovrebbero figurare su detto confezionamento figurano sul confezionamento primario.»;

35) l'articolo 61 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. È obbligatorio includere un foglietto illustrativo nella confezione di medicinali veterinari, a meno che tutte le informazioni prescritte dal presente articolo figurino sul confezionamento primario e sui confezionamenti esterni. Gli Stati membri prendono tutte le misure appropriate per garantire che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo riguardino unicamente il medicinale veterinario nella cui confezione esso è contenuto. Il foglietto illustrativo è redatto in termini comprensibili per il grande pubblico e nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio.

La disposizione del primo comma non costituisce un ostacolo alla redazione del foglietto illustrativo in diverse lingue, a condizione che le informazioni riportate siano identiche in tutte le lingue.

Le autorità competenti possono dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sulle etichette e sui foglietti illustrativi di medicinali veterinari specifici e di redigere il foglietto illustrativo nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di immissione in commercio se il prodotto è destinato ad essere somministrato soltanto da un veterinario.»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«2. Le autorità competenti approvano i foglietti illustrativi. In questi ultimi devono figurare, nell'ordine indicato, almeno le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies e al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato.»;

ii) le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del fabbricante e, se del caso, del rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) denominazione del medicinale veterinario, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica. Quando il medicinale contiene un'unica so-

stanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune. Quando il medicinale è autorizzato secondo la procedura di cui agli articoli da 31 a 43 con nomi diversi negli Stati membri interessati, un elenco dei nomi autorizzati in ciascuno Stato membro.»;

c) il paragrafo 3 è soppresso;

36) l'articolo 62 è sostituito dal seguente:

«Articolo 62

In caso di inosservanza delle disposizioni del presente titolo, le autorità competenti degli Stati membri possono sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, previa diffida ad adempiere rivolta senza esito all'interessato.»;

37) all'articolo 64, il paragrafo 2 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«2. Oltre all'indicazione in grande evidenza "medicinale veterinario omeopatico privo di indicazioni terapeutiche approvate", l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 17, paragrafo 1, recano obbligatoriamente ed esclusivamente le informazioni seguenti:»;

b) il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— denominazione scientifica dei materiali di partenza omeopatici seguiti dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, punto 8; se il medicinale veterinario omeopatico è composto da vari materiali di partenza, nell'etichettatura alla loro denominazione scientifica può essere aggiunto un nome di fantasia;»;

38) il titolo del titolo VI è sostituito dal seguente:

«TITOLO VI

DETTENZIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI MEDICINALI VETERINARI;

39) l'articolo 65 è modificato come segue:

a) è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione dispone di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«5. Ogni distributore non titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che importi un prodotto da un altro Stato membro comunica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente dello Stato membro d'importazione l'intenzione di procedere a tale importazione. Quanto ai prodotti per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la comunicazione all'autorità competente lascia impregiudicate le altre procedure previste dalla legislazione di tale Stato membro.»;

40) l'articolo 66 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Le persone autorizzate a norma del paragrafo 1 a fornire medicinali veterinari tengono, per quelli ottenibili soltanto su prescrizione, una documentazione particolareggiata che riporti, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:»;

ii) il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le registrazioni sono tenute a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno cinque anni.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli Stati membri possono consentire sul loro territorio la fornitura di medicinali veterinari soggetti a prescrizione per animali destinati alla produzione di alimenti da parte o sotto la supervisione di una persona autorizzata a tal fine che offre la garanzia di possedere le qualifiche, nonché un sistema di registrazione e di notifica a norma della legislazione nazionale. Gli Stati membri notificano alla Commissione le pertinenti disposizioni nazionali. La presente disposizione non si applica alla fornitura di medicinali veterinari destinati al trattamento di infezioni batteriche, somministrati per via orale o parenterale.»;

c) il paragrafo 4 è soppresso;

41) l'articolo 67 è così modificato:

a) il primo comma è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Fatte salve le norme comunitarie o nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari per tutelare la salute dell'uomo e degli animali, è richiesta una prescrizione veterinaria per fornire al pubblico i seguenti medicinali veterinari:»;

ii) è inserita la lettera seguente:

«a bis) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti.

Tuttavia, gli Stati membri possono concedere esenzioni a tale requisito conformemente ai criteri definiti secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2;

Gli Stati membri possono continuare ad applicare le disposizioni nazionali fino:

i) alla data di applicazione della decisione adottata ai sensi del primo comma, oppure

ii) al 1° gennaio 2007, se tale decisione non è stata adottata entro il 31 dicembre 2006;»;

iii) alla lettera b) il terzo trattino è soppresso;

iv) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) le formule officinali di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), per animali destinati alla produzione di alimenti.»;

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per assicurare che, nel caso di medicinali forniti esclusivamente dietro presentazione di prescrizione, il quantitativo prescritto e fornito sia limitato al minimo necessario per il trattamento o la terapia in questione.

Inoltre, la prescrizione è richiesta per i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.»;

42) all'articolo 69, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.»;

43) all'articolo 70 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«In deroga all'articolo 9 e salvo il disposto dell'articolo 67, gli Stati membri provvedono affinché i veterinari che prestano servizi in un altro Stato membro possano recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, ad esclusione tuttavia di quelli dotati d'azione immunologica, se tali medicinali non sono autorizzati nello Stato membro in cui vengono prestati i servizi (in seguito lo "Stato membro ospitante"), purché ricorrano le seguenti condizioni:»;

44) all'articolo 71, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«Lo Stato membro può anche invocare le disposizioni del primo comma per rifiutare il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura decentrata di cui agli articoli da 31 a 43.»;

45) all'articolo 72, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi o dei presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani.»;

46) l'articolo 73 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Ai fini dell'adozione delle decisioni regolamentari appropriate e armonizzate riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità e considerate le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari in condizioni normali d'impiego, gli Stati membri gestiscono un sistema di farmacovigilanza veterinaria. Tale sistema serve per raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari sugli animali e sui soggetti umani, e per valutare scientificamente tali informazioni.»;

b) dopo il secondo comma è inserito il comma seguente:

«Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni appropriate raccolte mediante tale sistema siano comunicate agli altri Stati membri e all'agenzia. Esse sono memorizzate nella banca di dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera k), del regolamento (CE) n. 726/2004 e possono essere costantemente consultate da tutti gli Stati membri e senza indugio dal pubblico.».

47) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 73 bis

La gestione dei fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato avviene sotto il controllo permanente delle autorità competenti per garantirne l'indipendenza.»;

48) all'articolo 74, secondo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Tale persona qualificata risiede nella Comunità ed è responsabile di quanto segue:»;

49) l'articolo 75 è sostituito dal seguente:

«Articolo 75

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi verificatisi nella Comunità o in un paese terzo.

Salvo circostanze eccezionali tali effetti sono oggetto di una relazione comunicata per via elettronica secondo la guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra e notifica rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, che gli sia stato comunicato all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra anche e notifica rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel territorio del quale si è verificato l'evento.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi inattesi e i presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani ed ogni sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario verificatisi nel territorio di un paese terzo siano rapidamente notificati secondo la guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale veterinario è stato autorizzato, entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione.

4. In deroga ai paragrafi 2 e 3, per i medicinali veterinari disciplinati dalla direttiva 87/22/CEE o ai quali sono state applicate le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio a norma degli articoli 31 e 32 della presente direttiva o per i quali sono state applicate le procedure di cui agli articoli 36, 37 e 38 della presente direttiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede inoltre a segnalare tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi e gli effetti collaterali negativi su soggetti umani, verificatisi nella Comunità, in modo che siano accessibili allo Stato membro di riferimento o all'autorità competente designata come Stato membro di riferimento. Lo Stato membro di riferimento è responsabile dell'analisi e del seguito di tali effetti collaterali negativi.

5. Salvo qualora siano stati stabiliti altri requisiti come condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente, come indicato nella guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1, è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le informazioni su tutti gli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza immediatamente su richiesta oppure almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta, ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, tali rapporti sono presentati ogni tre anni oppure immediatamente, su richiesta.

I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza contengono una valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario in questione.

6. Eventuali modifiche del paragrafo 5 possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, alla luce delle esperienze raccolte dalla sua applicazione.

7. Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare può chiedere una modificazione dei termini di cui al paragrafo 5 del presente articolo secondo la procedura prevista dal regolamento (CE) n. 1084/2003 (*) della Commissione.

8. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale veterinario autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere a tali obblighi siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

(*) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.»;

50) all'articolo 76, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, costituisce una rete informatizzata per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali veterinari in commercio nella Comunità, volta a consentire alle autorità competenti di condividere simultaneamente le informazioni.»;

51) all'articolo 77, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Conformemente alla guida, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizza una terminologia medica veterinaria concordata a livello internazionale per le segnalazioni sugli effetti collaterali negativi.

Tale guida è pubblicata dalla Commissione che tiene conto dei lavori di armonizzazione svolti a livello internazionale nel campo della farmacovigilanza.»;

52) l'articolo 78 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o animale, lo Stato membro interessato può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, a condizione che ne informi l'agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri entro il giorno lavorativo seguente.»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. L'agenzia, qualora sia informata secondo le disposizioni dei paragrafi 1 o 2, emette il proprio parere il più rapidamente possibile in funzione dell'urgenza della questione.

Sulla base di tale parere, la Commissione può chiedere agli Stati membri nei quali è in commercio il medicinale veterinario di prendere immediati provvedimenti provvisori.

I provvedimenti definitivi sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.»;

53) l'articolo 80 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorità competente dello Stato membro interessato assicura, con reiterate ispezioni e, se necessario, ispezioni senza preavviso, nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campione che le disposizioni normative sui medicinali veterinari siano rispettate.

Le autorità competenti possono anche procedere ad ispezioni senza preavviso presso i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime del medicinale veterinario, nonché ad ispezioni presso i locali del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ogni volta che a loro parere sussistano motivi per sospettare che non vengano osservate le disposizioni di cui all'articolo 51. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta di un altro Stato membro, della Commissione o dell'agenzia.

Per verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della Farmacopea europea, l'organo di standardizzazione delle nomenclature e norme di qualità nell'ambito della convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea europea (*) (Direzione europea della qualità dei medicinali) può rivolgersi alla Commissione o all'Agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della Farmacopea europea.

Le autorità competenti dello Stato membro interessato possono procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su richiesta del medesimo.

Le ispezioni sono effettuate da rappresentanti autorizzati dalle autorità competenti, ai quali sono conferiti i seguenti poteri:

- a) ispezionare gli stabilimenti di produzione e di commercio, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dell'esecuzione di controlli, in conformità dell'articolo 24;
- b) prelevare campioni anche ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
- c) esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 9 ottobre 1981, che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del metodo di fabbricazione;
- d) ispezionare i locali, i registri e i documenti dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio o delle imprese incaricate dal titolare di realizzare le

attività di cui al titolo VII, ed in particolare agli articoli 74 e 75.

(*) GU L 158 del 25.6.1994, pag. 19.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. I rappresentanti autorizzati dall'autorità competente riferiscono dopo ciascuna delle ispezioni di cui al paragrafo 1 in merito all'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee guida delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 51, o eventualmente dei requisiti di cui al titolo VII. Il contenuto di queste relazioni è comunicato al fabbricante o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sottoposto all'ispezione»;

c) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«4. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità e un paese terzo, uno Stato membro, la Commissione o l'agenzia possono chiedere al fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al paragrafo 1.

5. Nei 90 giorni successivi all'ispezione di cui al paragrafo 1, se questa accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee guida delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al fabbricante viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione.

Se le ispezioni vengono effettuate su richiesta della Farmacopea europea, viene emesso, se del caso, un certificato di conformità con la monografia della farmacopea.

6. Gli Stati membri iscrivono i certificati di buone prassi di fabbricazione da essi rilasciati in una base dati comunitaria tenuta dall'agenzia per conto della Comunità.

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è iscritta nella base dati comunitaria di cui al paragrafo 6.»;

54) l'articolo 82 è sostituito dal seguente:

«Articolo 82

1. Qualora lo ritenga necessario per motivi di salute umana o degli animali, uno Stato membro può richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario ad azione immunologica di sottoporre al controllo di un laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali campioni prelevati dei lotti del prodotto sfuso e/o del medicinale veterinario affinché vengano esaminati prima di essere immessi sul mercato.

2. Su domanda delle autorità competenti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce rapidamente i campioni di cui al paragrafo 1, unitamente ai resoconti di controllo di cui all'articolo 81, paragrafo 2.

L'autorità competente informa tutti gli altri Stati membri nei quali il medicinale veterinario è autorizzato, nonché la Direzione europea della qualità dei medicinali, circa la propria intenzione di controllare i lotti o il lotto in questione.

In tal caso le autorità competenti di un altro Stato membro non applicano le disposizioni del paragrafo 1.

3. Esaminati i resoconti di controllo di cui all'articolo 81, paragrafo 2, il laboratorio incaricato del controllo rinnova sui campioni presentati tutte le prove eseguite dal fabbricante sul prodotto finito, secondo le disposizioni previste a questo scopo nel fascicolo d'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'elenco delle prove che il laboratorio incaricato del controllo deve ripetere può essere ridotto a quelle giustificate, purché si raggiunga un accordo tra tutti gli Stati membri interessati, e, se del caso, con la Direzione europea della qualità dei medicinali.

Per i medicinali veterinari ad azione immunologica oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 l'elenco delle prove che il laboratorio di controllo deve ripetere può essere ridotto solo previo parere favorevole dell'agenzia.

4. Tutti gli Stati membri interessati riconoscono i risultati delle prove.

5. Salvo il caso in cui la Commissione sia informata che per terminare le analisi è necessario un periodo più lungo, gli Stati membri vigilano a che tale esame sia completato entro 60 giorni dal ricevimento dei campioni.

L'autorità competente notifica i risultati delle prove agli altri Stati membri interessati, alla Direzione europea della qualità dei medicinali, al titolare dell'autorizzazione ed eventualmente al fabbricante entro il medesimo termine.

Qualora un'autorità competente constati la non conformità di un lotto di prodotto veterinario ai resoconti di controllo del fabbricante o alle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio, essa adotta tutti i necessari provvedimenti nei confronti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente del fabbricante, e ne informa gli altri Stati membri in cui il medicinale veterinario è autorizzato.»

55) l'articolo 83 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Le autorità competenti degli Stati membri sospendono, ritirano, revocano, o modificano un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora sia accertato quanto segue:»;

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali nonché della sicurezza del consumatore, quando l'autorizzazione riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;»;

iii) alla lettera e), il secondo comma è soppresso;

iv) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) le informazioni che figurano nel fascicolo, a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies e dell'articolo 27, sono erranee;»;

v) la lettera h) è soppressa;

vi) è aggiunto il comma seguente:

«Quando una disciplina comunitaria è ancora in corso d'adozione, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali.»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere sospesa, ritirata, revocata o modificata qualora sia accertato quanto segue:»;

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) le informazioni figuranti nel fascicolo a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies non sono state modificate a norma dell'articolo 27, paragrafi 1 e 5;»;

56) all'articolo 84, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza e dei vantaggi in materia di salute del consumatore, quando l'autorizzazione riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;»;

57) all'articolo 85 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico dei medicinali veterinari che:

- a) ai sensi dell'articolo 67, sono disponibili soltanto su prescrizione medico veterinaria;
- b) contengono sostanze psicotrope o stupefacenti come quelle comprese nelle convenzioni internazionali delle Nazioni Unite del 1961 e del 1971.»;

58) all'articolo 89, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

4. Il comitato permanente stabilisce il proprio regolamento interno. Quest'ultimo è reso pubblico.»;

59) l'articolo 90 è sostituito dal seguente:

«Articolo 90

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni appropriate, in particolare riguardo all'osservanza delle condizioni previste per le autorizzazioni di cui all'articolo 44, per i certificati di cui all'articolo 80, paragrafo 5, o per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Su domanda motivata, gli Stati membri comunicano immediatamente alle autorità competenti di un altro Stato membro le relazioni previste dall'articolo 80, paragrafo 3.

Le conclusioni raggiunte in seguito alle ispezioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, effettuate dagli ispettori dello Stato membro interessato, valgono per tutta la Comunità.

In circostanze eccezionali, tuttavia, quando per validi motivi di salute pubblica o veterinaria uno Stato membro non può accettare le conclusioni di cui all'ispezione di cui all'articolo 80, paragrafo 1, ne informa immediatamente la Commissione e l'agenzia. L'agenzia informa gli Stati membri interessati.

Quando è informata di tali validi motivi, sentiti gli Stati membri interessati, la Commissione può chiedere all'ispettore dell'autorità di sorveglianza competente di effettuare una nuova ispezione. L'ispettore può essere accompagnato da altri due ispettori di Stati membri estranei alla divergenza di pareri.»;

60) all'articolo 94, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le decisioni relative al rilascio o alla revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono rese accessibili al pubblico.»;

61) l'articolo 95 è sostituito dal seguente:

«Articolo 95

Gli Stati membri non consentono che i prodotti alimentari destinati al consumo umano provengano da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza che le autorità competenti abbiano fissato un appropriato tempo d'attesa. I tempi d'attesa minimi devono:

- a) essere almeno quelli di cui all'articolo 11, paragrafo 2, con l'eventuale aggiunta di un fattore di sicurezza per tener conto delle caratteristiche della sostanza in prova, o
- b) se la Comunità ha stabilito limiti massimi di residui ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CEE) n. 2377/90, garantire che tale limite massimo non sia superato nei prodotti alimentari.»;

62) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 95 bis

Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati sistemi di raccolta per i medicinali veterinari inutilizzati o scaduti.

Articolo 95 ter

Nel caso di un medicinale veterinario da autorizzare ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, se il comitato scientifico fa riferimento nel suo parere a condizioni o restrizioni raccomandate per garantire un impiego sicuro ed efficace dello stesso, come previsto all'articolo 34, paragrafo 4, lettera d) di tale regolamento, si procede all'adozione di una decisione destinata agli Stati membri, secondo la procedura di cui agli articoli 37 e 38 della presente direttiva, per l'attuazione delle condizioni o restrizioni previste.».

Articolo 2

I periodi di protezione di cui all'articolo 1, punto 6, che modifica l'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE, non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di autorizzazione è stata presentata prima della data di recepimento di cui all'articolo 3, primo comma.

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 30 ottobre 2005. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

D. ROCHE
